INS-VH2603A-B

＊ 2011 年 6 月 1 日改訂（第 2 版）
2010 年 5 月 1 日作成（第 1 版）

医療機器承認番号　22100BZX00248000

医療用品　(4)　整形用品
高度管理医療機器　体内固定用上肢髄内釘（JMDN コード：38153000）
（高度管理医療機器　体内固定用ネジ　JMDN コード：16101003）

バーサネイル　プロキシマル　ヒューメラル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（次の患者に使用しないこと）

・原発性悪性腫瘍または転移性の腫瘍等があり、インプラントを十分に支持できる骨量がない場合。［インプラントが破損するおそれがあるため］
・骨格の未熟な患者の骨端成長軟骨への使用。［正常な骨成長を阻害するおそれがあるため］
・材質に含まれる金属成分によるアレルギーがある場合。［炎症を起こすおそれがあるため］
・術後医師の指示に従うことのできない患者、あるいは従う意思のない患者の場合。［十分な術後治療を行えないおそれがあるため］
・活動性の感染症が疑われる場合。［感染増悪のおそれがあるため］
・骨形成不全や骨量・骨質が十分でない患者［インプラントが適切に固定できないおそれがあるため］
・血管分布障害の患者［骨折部や手術部位に十分な血液が供給されず治療が遅れるおそれがあるため］
・適応部位に感染既往歴のある患者

2. 使用方法

・再使用禁止
・再滅菌禁止
・インプラントを変形したり折り曲げたりしないこと。［疲労強度の低下により、荷重下で破損するおそれがあるため］
・腰椎、胸椎、頚椎のスクリュー固定に使用しないこと。［破損するおそれがあるため］

3. 併用医療機器

・他社製のインプラントとの併用はしないこと。［システムサイズと正確に適合せず摩耗・緩み・摩耗粉等の発生及び折損・曲がり等を引き起し、正しく設置されないおそれがあるため］
・材質の異なるインプラントとの併用はしないこと。［異種金属が触れ合う事により電気化学的腐食が起き、不具合が発生するおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本システムを構成する各製品は下記の通り。

品　名	製品番号	サイズ
バーサネイル プロキシマル ヒューメラル	1818-08-015	8mm × 150mm
バーサネイル プロキシマル ヒューメラル	1818-10-015	10mm × 150mm

品　名	製品番号	サイズ
エンドキャップ	ネイル付属品	8.5mm

品　名	製品番号	サイズ
4.8mm　ソリッド キャンセラス スクリュー フルスレッド（滅菌済）	1818-48-XXX	30～60mm(2mm刻み) 64～76mm(4mm刻み)

品　名	製品番号	サイズ
3.5mm　ソリッド コーティカル スクリュー フルスレッド（滅菌済）	1818-35-XXX	20～58mm(2mm刻み)

2. 原材料

・チタン合金

3. 作動・動作原理

・髄腔内にネイルを挿入し、横止めスクリューにて固定することにより、骨折部を適切な整復位置に保持して正常な治癒を補助する。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

・本品は上腕骨近位部骨折の固定に用いる髄内釘及び専用部品である。

2. 適応

本品は以下のものが適応となる。
・上腕骨近位部骨折

【品目仕様等】

以下の試験を行った際に、既存の類似品と同等又はそれ以上の強度を有すること。
・圧縮試験
・片持ち梁試験
・ねじれ試験

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

・本システムを有効かつ安全に使用するために、術者はインプラント、手術器械の使用方法及び関連する手術手技について熟知すること。
・骨折部の整復を適正に行ってから使用すること。
・患者に合った適切なインプラントを選択すること。
・手術を開始する前に必要なインプラントが揃っているか確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

・開封前に滅菌包装に欠陥がないか確認すること。
・本品は滅菌済み製品につき、開封は使用直前に行いかつ無菌的に取り扱うこと。
・使用は１回限りとし、再滅菌、再使用はしないこと。

2. 使用時

■使用方法

1) 患者をＸ線透過性の手術台又はフラクチャーテーブルに仰臥位でのせビーチチェアポジションにする。
2) ガイドピンを上腕骨に挿入し、カーブドキャニュレイテッドオウルもしくはエントリーリーマーで刺入口を作成する。刺入口を作成したらガイドワイヤーを挿入する。
3) フレキシブルリーマーで髄内をリーミングする。
4) ネイルと専用のジグを組み立て、上腕骨に挿入する。
5) 専用のドリルとドリルガイドを使用し、近位部スクリューホールのドリリングを行い適切なスクリューを挿入する。
6) 専用のドリルとドリルガイドを使用し、遠位部スクリューホールのドリリングを行い、ネイルサイズに応じて適切なスクリューを挿入して固定する。
7) エンドキャップを挿入する。

■抜去方法

1) エンドキャップを取り外す。
2) 横止めスクリューを抜去する。
3) 専用の器械をネイルに接続してネイルを抜去する。

3. インプラント刺入時の注意事項

・横止めスクリューを挿入する前に骨折部の整復状態を確認すること。骨折部が接触していない状態で近位及び遠位の横止めスクリューが挿入された場合、骨への荷重伝達が適切に行われず、横止めスクリューやネイルに応力が集中する場合がある。［インプラントが破損するおそれがあるため］
・ジグとネイルを組み立てた後、ネイルを髄腔に挿入する前に、ドリルがスクリューホールを通過することを必ず確認すること。
・ネイルを挿入する際、ハンマーでジグやターゲットアームを叩かないこと。
・ネイルを挿入する際、ジグやネイルに過度な力をかけないこと。
＊・2.9mm ガイドピンを通してネイルを挿入する際は、ネイルに無理な力をかけないように注意すること。挿入しにくい場合は 2.2mm ガイドワイヤー（28 インチ）に入れ替えてから行うこと。
・パワードリルにヒューメラルスクリュードライバーを接続してスクリューを挿入することも可能だが、最終的な締め付けは必ず手回しで行うこと。
・腱板の損傷や術後の合併症を減らすため、腱板を切開する際は、刺入口の直上で棘上筋腱の繊維方向に沿って行うこと。
・ネイルを無理に遠位に挿入しないように注意し、ネイルの先端が肘頭窩に接しすぎないようにすること。［上腕骨遠位部に医原性骨折を起こすおそれがある］
・最終的なネイル近位部先端の位置が上腕骨近位部の皮質骨から突出しないよう注意すること。［腱板の損傷、疼痛のおそれがある］
・骨折部の離開や回旋を防止するために必ず、骨折部をまたいで近位、遠位それぞれに最低１本ずつ横止めスクリューを挿入すること。
・近位部横止めの際、内側骨皮質をドリリングし過ぎないように注意すること。［重要な神経血管を損傷するおそれがある］

4. 使用方法に関連する使用上の注意

・術前に、全てのインプラントに損傷、変形等の異常がないか点検すること。
・スクリュー挿入中にドライバーでスクリューの方向を無理に変えないこと。［破損のおそれがある］
・スクリューの最終的な締め付けは、必ず手回しで行うこと。
・近位横止めスクリューの挿入後、必ずエンドキャップを使用すること。［術後スクリューのバックアウトのおそれがある］
・エンドキャップの締め過ぎに注意すること。［ねじ山及び六角穴が破損するおそれがあるため］
・エンドキャップはネイルのスレッド部に適切に挿入する。締め過ぎに注意すること。［エンドキャップを斜めのまま無理に挿入すると破損及び抜去ができなくなるおそれがあるため］

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用する事）

・重度の粉砕骨折､転位及びその他処置の困難な骨折の患者［インプラントが適切に機能しないおそれがあるため］
・神経的及び筋肉的な障害を持つ患者［インプラントの不安定化や固定不良及び治療の経過に悪影響を与え、不具合の危険性が高まるおそれがあるため］
・肥満患者［インプラントに過大な荷重がかかり、適切に機能しないことがある。特に小サイズのインプラントを使用する場合、荷重の影響が増大するおそれがあるため］
・骨成長終了前の患者
・糖尿病、関節リウマチなどの患者［骨形成が阻害され骨癒合が遅れることにより不具合発現のおそれがあるため］
・全身状態が安定しない患者［手術侵襲により重篤な健康被害が発生するおそれがあるため］

2. 重要な基本的注意

・インプラントは健康で正常な骨と同等の運動や負荷に耐えられるようにはデザインされていない。インプラントは手術部位が骨癒合するまでの期間、一時的に固定することにより治癒を促すが、骨格自体の構成・構造を変えるものではない。治癒が不完全な場合には体重を支えることができないことがある。
・術前に必ず取扱説明書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切なインプラントを選択すること。
・患者の骨格や解剖学的構造、機能的要求を評価し適切なサイズのインプラントを選択すること。［患者の骨のサイズや形状により使用できるインプラントのサイズは制限され、また強度にも限界があるため］
・患者の体重、職業、活動性、精神状態、異物過敏体質、消耗性疾患の有無等の諸要素を術前に十分考慮し、適切なインプラントを選択すること。
・インプラントの使用とその機能の限界について、あらかじめ手術前に患者に詳しい説明を行い、特に骨折の癒合前に荷重をかけることが必要な場合には、荷重や筋肉の動きによりインプラントの変形や破損が起こり得ることを十分に説明すること。
・あらかじめ手術前にインプラント材質へのアレルギーが無いことを確認すること。［炎症の防止］
・スクリューの先端やスレッドで手術用グローブ等を損傷しないよう注意深く取り扱うこと。
・骨の完全な治癒が確認（臨床診断・Ｘ線撮影による）されるまで、患者に適切な支持用具を使用させ、インプラントにかかる応力を避け、骨折部の動きによって治癒を遷延させないようにすること。
・骨癒合の遷延や偽関節が認められた場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
・不適切な整復、不適切なインプラントの選択、骨癒合の遷延、偽関節等が見られる場合、インプラントにかかる荷重や繰り返し負荷による金属疲労を原因とするインプラント破損・変形のおそれがある。
・骨癒合後のインプラントの抜去については、長期間留置せず速やかに処置を行うこと。［インプラントを長期間留置する事により抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損等のおそれがあるため］

・骨癒合が不完全な状態では荷重によりインプラントへの応力が生じ、インプラントが破損するおそれがあるため、荷重時期の判断は慎重に行なうこと。
・インプラントは全荷重を受けなくても断続的な応力集中により金属疲労を生じ、不具合が発生する場合がある。
・術後医師の指示に従わなかった場合インプラントが破損するおそれがあり、またその場合にはインプラントを抜去するための再手術が必要となることをあらかじめ手術前に患者に伝えること。
・治療後のインプラント抜去は、抜去する・しないも含め、患者の状態を考慮し適切な判断をくだすこと。[治癒後の活動により、インプラントの弛緩、破損、曲げ、ずれが生じる場合がある。高齢で活動レベルが低い場合は抜去手術により状況が悪化する場合があるため]
・長期間留置したスクリュー等を抜去する際には器械の選択に注意すること。[インプラント等が破損するおそれがあるため]
・スクリュー等を抜去する際、固定部位の状態を検討し、器械の選択には注意をすること。抜去に難渋する可能性がある場合は抜去専用器械（販売名:スクリューリムーバル セット等）を使用すること。[抜去専用器械を使用することにより、スクリュー等を抜去できない可能性が低減する]
・ネイル抜去時の注意事項
  1）挿入時に過度のリーミングがされている場合や手術部位が変形癒合している場合は、抜去の際に骨折や抜去不能の可能性がある。
  2）抜去時に過剰な抵抗を感じた場合は、骨折、抜去不能、インプラントの破損の可能性がある。
  3）骨癒合から長期間経過する程、抜去の際に骨折、抜去不能、インプラントの破損の可能性が高くなることについてあらかじめ患者に説明を行うこと。
・転倒など何らかの外力により痛み、不快・違和感などが生じた場合、再骨折またはインプラントの破損のおそれがあるので、この様な場合は直ちにX線撮影を行い、慎重な経過観察を行うこと。
・インプラントを挿入または抜去する際、インプラント同士が接触しているとインプラントの破損（スクリュースレッドの剥がれやヘッドの折損等）を起こすことがあるので十分注意し、慎重に行うこと。万一インプラントの破損が生じた際は、創を十分に観察し破損片を確実に除去するとともに、十分な洗浄を行うこと。
・抜去後のインプラントは、使用施設での規定に従い適切に処分すること。

3. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製のインプラント	摩耗、緩み、摩耗粉等が発生する。	・形状が異なるため適正な組合せが得られない。 ・安全性が確認されていない。
材質の異なるインプラント	腐食による不具合が発生するおそれがある。	異種金属が触れ合うことで電気化学的腐食が起きる。

4. 不具合
・インプラントの破損、変形
・インプラントの緩み、バックアウト、カットアウト

5. 有害事象
・術中・術後の骨折
・骨密度低下
・遷延治癒、偽関節、変形癒合
・感染症
・深部静脈血栓症
・金属に対する過敏反応や異物アレルギー反応
・骨壊死
・骨短縮
・血行再生阻害
・血管損傷、神経損傷、痛み、不快、違和感
・関節損傷、軟部組織損傷

6. 高齢者への適用
・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、術後の経過に十分注意すること。
・リハビリ、処置、介護等の際の負荷によりインプラント周辺部での骨折、インプラントの緩み、バックアウト等のおそれがある。

7. その他の注意
・外装箱に貼付されているシールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じる為、使用しないこと。
・一度手術に使用し埋埴した製品や損傷を受けた製品は、使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
・室温保存
・水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
・滅菌有効期間：外箱の表示を参照

【包装】
・1個単位で滅菌包装

【主要文献及び文献請求先】

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
住所：〒101-0065　東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-6383（直通）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
住所：〒101-0065　東京都千代田区西神田3丁目5番2号
電話番号：03-4411-6383（直通）

製造業者
メドス社（Medos SARL）スイス

©J&J KK